

Ref. FSN & FSCA: CAP-00332- Synaptive volgbare afzuiging

Datum: XX-APR-2021

Urgente mededeling inzake de gebruiksveiligheid Synaptive™ volgbare afzuiging

Contactgegevens van de fabrikant:

Synaptive Medical Inc.
555 Richmond St. W Unit #800
Toronto, Ontario M5V 3B1
Canada

Aan de biomedische afdeling:

Met dit schrijven wil Synaptive Medical Inc. u informeren dat we de producten van **Synaptive™ volgbare afzuiging** vrijwillig terugroepen. Deze terugroepactie heeft betrekking op alle uitgebrachte partijen en serienummers.

Het betreft het door vacuüm aangedreven afzuigapparaat voor lichaamsvloeistoffen dat wordt gebruikt om vloeistoffen en kleine vaste deeltjes uit de operatieplaats te verwijderen door middel van afzuiging.

Alle relevante informatie is te vinden in de aangehechte mededeling inzake de gebruiksveiligheid op pagina 2 van dit document; volg de daarin vermelde instructies. Voor meer informatie over Synaptive™ volgbare afzuiging kunt u contact opnemen met Synaptive Medical Inc. De contactgegevens staan vermeld in deze mededeling inzake de gebruiksveiligheid.

Onze excuses voor het ongemak dat u hiervan mogelijk ondervindt. We streven ernaar kwaliteitsproducten te leveren en doen er alles aan om dit probleem te verhelpen, en ervoor te zorgen dat het niet nogmaals voorkomt.

Met vriendelijke groet,



.....
Regulatory Affairs Manager
Synaptive Medical Inc.



Urgente mededeling inzake de gebruiksveiligheid
(Field Safety Notice, FSN)
Synaptive™ volgare afzuiging
Risico op achtergebleven bramen/metaalvijlsels

Betreft: Mogelijke aanwezigheid van restmateriaal (bramen/metaalvijlsel) uit productie dat vast blijft zitten aan de binnenkant van het afzuigbuisje.

1. Informatie over de betreffende hulpmiddelen

1. Soort(en) hulpmiddel

Afzuigcanule, herbruikbaar



2. Commerciële benaming(en)

Synaptive™ volgare afzuiging

3. Unieke identificatiecodes van het hulpmiddel (UDI-DI)

Zie bijlage A voor een volledige lijst van UDI-DI's

4. Primair medisch doel van hulpmiddel(en)

Synaptive volgare afzuiging is een door vacuüm aangedreven afzuigapparaat voor lichaamsvloeistoffen dat wordt gebruikt om vloeistoffen en kleine vaste deeltjes uit de operatieplaats te verwijderen door middel van afzuiging. Het wordt door een externe vacuümbron aangedreven. Het hulpmiddel kan worden gebruikt om te voorzien in chirurgische afzuiging bij ingrepen, waarbij optioneel de positie van het hulpmiddel in de 3D-ruimte kan worden gevolgd met een plaatsbepalingssysteem. Vervolgens kan de gevolgde positie van het afzuiginstrument worden gebruikt om een operatiecamera scherp te stellen op de tip van het afzuiginstrument.

Gangbare gebruikers van het hulpmiddel zijn professionele medici zoals chirurgen en ander operatiekamerpersoneel.



Ref. FSN & FSCA: CAP-00332- Synaptive volgare afzuiging

| <p>Synaptive volgare afzuiging is speciaal ontworpen voor gebruik in combinatie met Modus V™, de digitale robotmicroscop van Synaptive.</p> | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|--|------|-------------------|----------|---|----------|---|
| <p>5. Model-/catalogus-/onderdeelnummers van het hulpmiddel</p> | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Afzuigingssets</th> </tr> <tr> <th>CODE</th> <th>BESCHRIJVING ITEM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SYN-0657</td> <td>STANDAARDSET VOOR VOLGBARE AFZUIGING</td> </tr> <tr> <td>SYN-0783</td> <td>VORMBARE SET VOOR VOLGBARE AFZUIGING</td> </tr> </tbody> </table> | | Afzuigingssets | | CODE | BESCHRIJVING ITEM | SYN-0657 | STANDAARDSET VOOR VOLGBARE AFZUIGING | SYN-0783 | VORMBARE SET VOOR VOLGBARE AFZUIGING |
| Afzuigingssets | | | | | | | | | |
| CODE | BESCHRIJVING ITEM | | | | | | | | |
| SYN-0657 | STANDAARDSET VOOR VOLGBARE AFZUIGING | | | | | | | | |
| SYN-0783 | VORMBARE SET VOOR VOLGBARE AFZUIGING | | | | | | | | |
| <p>Zie bijlage A voor een volledige lijst van productcodes van de afzonderlijke afzuigbuisjes en vervangingspakketten.</p> | | | | | | | | | |
| <p>6. Omvang van de betreffende serie- of partijnummers</p> | | | | | | | | | |
| <p>Deze FSCA betreft alle serie- en partijnummers van de afzuigbuisjes.</p> | | | | | | | | | |

2. Reden van herstelactie inzake de gebruiksveiligheid (Field Safety Corrective Action, FSCA)

| |
|--|
| <p>1. Beschrijving van probleem met het product</p> |
| <p>Na een interne inspectie van een selectie afzuigbuisjes, werden bij verschillende van de geteste hulpmiddelen zichtbare bramen/metaalvijsels geconstateerd die vastzaten aan de binnenkant van het afzuigbuisje. Bij nader onderzoek is vastgesteld dat het defect verband houdt met een gebrek in het productieproces van de leverancier.</p> |
| <p>2. Gevaar dat tot de FSCA heeft geleid</p> |
| <p>Als een bepaalde mate van kracht wordt uitgeoefend, kunnen de in het afzuigbuisje aanwezige metaalvijsels/bramen loskomen en tijdens een operatieve ingreep op de patiënt en/of de operatieplaats terechtkomen. Daarnaast kunnen ruwe randen veroorzaakt door de bramen een effect hebben op de mate waarin deze instrumenten goed te reinigen en steriliseren zijn.</p> <p>Hoewel de kans dat de bramen losraken tijdens normaal gebruik klein is en het risico van ernstige gevolgen voor de gezondheid als zeer gering wordt ingeschat, kan het gebruik van het defecte hulpmiddel dat deze terugroepactie betreft leiden tot ernstig letsel en/of overlijden. Tot op heden zijn er geen klachten geweest en er zijn geen gevallen bekend van letsel bij patiënt of gebruiker in verband met dit probleem.</p> |



3. Het soort risicobeperkende actie

1. Actie die de klant/gebruiker moet ondernemen

- Hulpmiddel identificeren
 Hulpmiddel afzonderen
 Hulpmiddel retourneren
 Hulpmiddel vernietigen

Aanpassing/inspectie van hulpmiddel ter plaatse

Aanbevelingen patiëntenmanagement volgen

Kennisnemen van amendement/aanscherpen van gebruiksaanwijzing

Overig
 Geen

1. Staak het gebruik van alle Synaptive-hulpmiddelen voor volgare afzuiging en zonder ze af.
2. Neem contact op met Synaptive Recall Support via +1 647 243 3111 of per e-mail via RecallSupport@synaptivemedical.com. De klantenservice plant voor elk hulpmiddel een inspectie ter plaatse in. Als dat niet mogelijk is, worden er voorzieningen getroffen om alle betreffende eenheden te retourneren aan Synaptive.
3. We verzoeken u aangehecht *formulier voor bevestiging en ontvangst* in te vullen en ons toe te sturen zodra de afspraak voor de inspectie ter plaatse of het retourneren van uw voorraad is gemaakt. Alle formulieren moeten per e-mail worden verzonden aan RecallSupport@synaptivemedical.com.

Opmerking: Als u zich in Noord-Amerika bevindt en uw account wordt ondersteund door een Clinical Applications Specialist (CAS) van Synaptive, dan heeft een vertegenwoordiger van ons bedrijf uw locatie mogelijk al bezocht en de benodigde inspecties uitgevoerd. Mocht dit zo zijn, dan verzoeken we u vriendelijk het formulier voor bevestiging en ontvangst alsnog in te vullen, voor onze administratie.

4. Bij de inspectie worden alle eenheden beoordeeld en vervolgens goedgekeurd of afgekeurd. Goedgekeurde eenheden voldoen aan de normale specificaties en zijn veilig om in het vervolg te worden gebruikt. Deze hulpmiddelen worden geretourneerd om ze opnieuw in omloop te brengen. Gebrekkige (d.w.z. defecte) eenheden worden onmiddellijk verwijderd en zullen kosteloos door Synaptive worden vervangen.

2. Wanneer zou de actie klaar moeten zijn?

Binnen 10 werkdagen


3. Is de klant verplicht tot antwoorden?
(Zo ja, zie de terugstuurtermijn op aangehecht formulier)

Ja; stuur aangehecht bevestigingsformulier binnen 10 werkdagen terug



Ref. FSN & FSCA: CAP-00332- Synaptive volgare afzuiging

| | |
|---|-----|
| <p>4. Actie die de fabrikant onderneemt</p> <p> <input type="checkbox"/> Verwijdering van product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging in gebruiksaanw. of etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Als tijdens de inspectie een defect product wordt geconstateerd, worden alle getroffen eenheden uit de omloop genomen en zullen er voorzieningen worden getroffen voor kosteloze vervanging.</p> <p>Synaptive heeft de onderliggende oorzaak van dit probleem kunnen identificeren en zal een herstelactie ondernemen om te voorkomen dat dit in de toekomst opnieuw optreedt.</p> | |
| 5. Is het noodzakelijk de patiënt/niet-professionele gebruiker op de hoogte te stellen van deze FSN? | Nee |

| | |
|---|--|
| 4. Algemene informatie | |
| Soort FSN | Nieuw |
| Is er al nader advies of meer informatie te verwachten in een follow-up FSN? | Nee |
| De bevoegde (wettelijke) autoriteit in uw land is al geïnformeerd over deze communicatie aan klanten. | |
| Lijst van aangehechte documenten/bijlagen: | 1) Bijlage A – Codes en UDI's van betreffende product 2) Antwoordformulier voor bevestiging van klant |
| Naam/handtekening | Naam: |
| | Titel: Regulatory Affairs Manager |
| |  |



Verspreiding van deze mededeling inzake de gebruiksveiligheid

Deze mededeling dient te worden doorgestuurd naar iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of naar alle organisaties waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen naartoe zijn overgedragen, inclusief de voorzitter van de medische raad en/of het afdelingshoofd.

We verzoeken u deze mededeling door te sturen aan andere organisaties waarop deze actie betrekking heeft.

Zorg dat de waakzaamheid ten aanzien van deze mededeling en de eruit voortkomende actie voldoende lang in stand wordt gehouden om de effectiviteit van de herstelactie te waarborgen.

Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel bij de fabrikant en indien van toepassing bij de nationale bevoegde autoriteit, omdat dat belangrijke feedback oplevert.

Bijlage A – Codes en UDI's van betreffende product

| SETS EN ONDERDELEN | | |
|--------------------|---|----------------|
| CODE | BESCHRIJVING ITEM | UDI-DI |
| SYN-0657 | STANDAARDSET VOOR VOLGBARE AFZUIGING | 00670082000184 |
| SYN-0783 | VORMBARE SET VOOR VOLGBARE AFZUIGING | 00670082000382 |

| VERBRUIKSARTIKELEN | | | |
|--------------------|---------------------|---|---|
| CODE | | BESCHRIJVING ITEM | UDI-DI |
| Per 3 verpakt | Afzonderlijk buisje | | |
| SYN-0663 | SYN-0651 | NIET-VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 160 mm Buighoek van 30° French-maat: 6 | Verpakking: 10670082000150 Direct Mark: 00670082000153 |
| SYN-0664 | SYN-0652 | NIET-VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 160 mm Buighoek van 30° French-maat: 10 | Verpakking: 10670082000204 Direct Mark: 00670082000207 |
| SYN-0665 | SYN-0653 | NIET-VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 160 mm Buighoek van 30° French-maat: 12 | Verpakking: 10670082000211 Direct Mark: 00670082000214 |



Ref. FSN & FSCA: CAP-00332- Synaptive volgare afzuiging

| | | | |
|----------|----------|---|---|
| SYN-0666 | SYN-0654 | NIET-VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 160 mm Buighoek van 90° French-maat: 6 | Verpakking: 10670082000228 Direct Mark: 00670082000221 |
| SYN-0667 | SYN-0655 | NIET-VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 160 mm Buighoek van 90° French-maat: 10 | Verpakking: 00670082000238 Direct Mark: 10670082000235 |
| SYN-0668 | SYN-0656 | NIET-VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 160 mm Buighoek van 90° French-maat: 12 | Verpakking: 10670082000242 Direct Mark: 00670082000245 |
| SYN-0759 | SYN-0671 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 80 mm Buighoek van 30° French-maat: 4 | Verpakking: 10670082000273 Direct Mark: n.v.t. |
| SYN-0761 | SYN-0672 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 80 mm Buighoek van 30° French-maat: 6 | Verpakking: 10670082000280 Direct Mark: n.v.t. |
| SYN-0763 | SYN-0673 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 80 mm Buighoek van 30° French-maat: 8 | Verpakking: 10670082000297 Direct Mark: n.v.t. |
| SYN-0765 | SYN-0674 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 80 mm Buighoek van 30° French-maat: 10 | Verpakking: 10670082000303 Direct Mark: n.v.t. |
| SYN-0760 | SYN-0675 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 120 mm Buighoek van 30° French-maat: 4 | Verpakking: 10670082000310 Direct Mark: 00670082000313 |
| SYN-0762 | SYN-0676 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 120 mm Buighoek van 30° French-maat: 6 | Verpakking: 10670082000327 Direct Mark: 00670082000320 |
| SYN-0764 | SYN-0677 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengthe van 120 mm Buighoek van 30° French-maat: 8 | Verpakking: 10670082000334 Direct Mark: 00670082000337 |



Ref. FSN & FSCA: CAP-00332- Synaptive volgare afzuiging

| | | | |
|----------|----------|---|---|
| SYN-0766 | SYN-0678 | VORMBARE AFZUIGBUISJES Werklengte van 120 mm Buighoek van 30° French-maat: 10 | Verpakking: 10670082000341 Direct Mark: 00670082000344 |
|----------|----------|---|---|



Antwoordformulier voor de klant m.b.t. FSN Antwoordformulier voor de klant

| 1. FSN-informatie | |
|------------------------------|---|
| FSN-referentienummer | CAP-00332 – Synaptive volgare afzuiging |
| Datum van FSN | 2020-04-22 |
| Naam van product/ hulpmiddel | Synaptive volgare afzuiging |
| Productcode | SYN-0657 – Afzuigingsset, standaard SYN-0783 – Afzuigingsset, vormbaar *inclusief alle reserveafzuigbuisjes |

| 2. Gegevens klant | |
|--------------------------|--|
| Naam van zorginstantie | |
| Adres van instantie | |
| Departement/afdeling | |
| Naam van contactpersoon | |
| Titel of functie | |
| Telefoonnummer | |
| E-mail | |

| Kies uit een van de volgende drie opties: |
|---|
| <input type="checkbox"/> We <u>hebben geen</u> van de afzuigbuisjes waarop deze terugroepactie betrekking heeft in ons bezit. |
| <input type="checkbox"/> We <u>hebben wel</u> afzuigbuisjes betreffende deze terugroepactie op voorraad en we hebben contact opgenomen met Synaptive voor nadere instructies. Hoeveel afzonderlijke afzuigbuisjes zijn er op uw locatie aanwezig?: _____ |
| <input type="checkbox"/> We hebben afzuigbuisjes betreffende deze terugroepactie op voorraad, maar zijn <u>niet</u> geïnteresseerd om tot inspectie over te gaan. We begrijpen dat deze eenheden niet veilig zijn om in het vervolg te worden gebruikt en zien erop toe dat ze worden afgevoerd. We beseffen dat er geen vervanging wordt geboden. Hoeveel afzonderlijke buisjes zijn er gevonden en afgevoerd?: _____ |



Ref. FSN & FSCA: CAP-00332- Synaptive volgare afzuiging

| 3. Actie ondernomen door klanten namens de zorginstantie | | |
|---|---------------------------------|--|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> | Ik bevestig de mededeling inzake de gebruiksveiligheid te hebben ontvangen en de inhoud ervan te hebben gelezen en begrepen. |
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> | Ik heb alle in de FSN gevraagde acties uitgevoerd. |
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> | De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers en zijn uitgevoerd. |
| Naam in drukletters | | |
| Handtekening | | |
| Datum | | JJJJ - MM - DD |

| 4. Stuur de bevestiging terug naar de afzender | |
|---|------------------------------------|
| E-mail | RecallSupport@synaptivemedical.com |
| Terugstuurtermijn antwoordformulier voor de klant | 10 werkdagen |

Het is belangrijk dat uw instantie de in de FSN beschreven acties onderneemt en bevestiging geeft van ontvangst van de FSN.

Wij hebben de reactie van uw instantie nodig als bewijs om de voortgang van de herstelacties te kunnen volgen.

Opmerking: Neem contact op met Synaptive via het Product Support FSN-telefoonnummer +1 647 243 3111 als u hulp nodig hebt

